

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ДАЙНЕЛА , таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (біосиміляр) згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	-				
2) вторинна фармакодинаміка	-				
3) фармакологія безпеки	-				
4) фармакодинамічні взаємодії	-				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-				
2) всмоктування	-				
3) розподіл	-				
4) метаболізм	-				


5) виведення	-
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-
7) інші фармакокінетичні дослідження	-
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-

6) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <hr/> <p>Федоренко М.А. (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ДАЙНЕЛА , таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці			
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія			
3. Виробник	<p>ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)</p> <p>АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (вторинна упаковка (альтернативний виробник))</p> <p>МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія (вторинна упаковка (альтернативний виробник))</p> <p>ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (мікробіологічний контроль (альтернативний виробник))</p>			
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (біосиміляр) згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване двоперіодне перехресне відкрите порівняльне дослідження біодоступності одноразової дози таблеток дієногесту 2 мг і препарату Візан [®] (референтний) у здорових жінок в умовах натщесерце.			
6. Фаза клінічного випробування	-			
7. Період проведення клінічного випробування	11.03.2011-25.03.2011			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада			
9. Кількість досліджуваних	Двадцять вісім (28) суб'єктів отримували дозу в період 1. Двадцять сім (27) суб'єктів завершили дослідження та включені до фармакокінетич- них і статистичних аналізів.			
10. Мета та вторинні цілі клінічного	Метою цього дослідження є оцінка			

випробування	<p>порівняльної біодоступності між:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дієногест таблетки 2 мг (Laboratorios Leon Farma S.A., Іспанія) і • Visanne[®] таблетки 2 мг (Bayer Hungária Kft., Угорщина) <p>після одноразового прийому у здорових людей натще.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите рандомізоване двоперіодне дослідження з двома методами лікування, призначене для оцінки порівняльної біодоступності двох форм таблеток дієногесту по 2 мг, які застосовували здоровим жінкам в умовах натщесерце. Суб'єкти були випадковим чином розподілені на одну з двох послідовностей дозування АВ або ВА в умовах голодування. Концентрації дієногесту вимірювали у зразках, зібраних протягом 60-годинного інтервалу після прийому в кожному періоді.
12. Основні критерії включення	Популяція дослідження включала некурців, жінок-добровольців віком від 18 років, з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² , які були визнані здоровими на основі історії хвороби, ЕКГ, лабораторної оцінки та фізичного огляду.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дієногест таблетки 2 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Visanne [®] таблетки 2 мг
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри AUC _t , AUC _{inf} , C _{max} , T _{max} , Kel і T _{half} були оцінені на основі рівнів дієногесту в плазмі для кожного суб'єкта.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека оцінювалась на основі тяжкості та причинно-наслідкового зв'язку побічних ефектів, які зазнали суб'єкти, що приймали препарат.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз (ANOVA) застосовували до логарифмічно перетворених параметрів AUC _t і C _{max} .
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Жінки віком від 18 років, з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ²
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали відносного середнього значення AUC _t і C _{max} параметрів

	досліджуваного та препарату порівняння знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	<p>Під час проведення цього дослідження не було зареєстровано серйозних побічних ефектів.</p> <p>Жоден із ПД не мав суттєвого впливу на безпеку суб'єктів або на цілісність результатів дослідження.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>90% довірчі інтервали відносного середнього значення AUC_t і C_{max} параметрів досліджуваного препарату по відношенню до препарату порівняння знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.</p> <p>Таким чином, досліджуваний продукт (Дієногест таблетки 2 мг від Laboratorios Leon Farma S.A., Іспанія) продемонстрував еквівалентну швидкість та еквівалентний ступінь абсорбції з препаратом порівняння (Visanne® таблетки 2 мг від Bayer Hungária Kft., Угорщина) у здорових жінок після разової пероральної дози в умовах натщесерце.</p> <p>У цьому дослідженні підтверджена біоеквівалентність досліджуваного препарату Дієногест таблетки 2 мг від Laboratorios Leon Farma S.A., Іспанія з референтним продуктом Visanne® таблетки 2 мг від Bayer Hungária Kft., Угорщина у здорових жінок після разової пероральної дози в умовах натщесерце.</p>
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Федоренко М.А. (П.І.Б.)</p>